

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 1 de 10

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

VITA OPAQUE FLUID

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Uso como reactivo de laboratorio

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Calle: Spitalgasse 3

Población: D-79713 Bad Säckingen

Apartado de correos: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Teléfono: +49(0)7761-562-0

Fax: +49(0)7761-562-299

Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com

Persona de contacto: regulatory affairs

Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com

Página web: www.vita-zahnfabrik.com

Departamento responsable: Regulatory Affairs

Información adicional

producto médico

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Corr. 1; H314

Eye Dam. 1; H318

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

alcohol etílico

Hidróxido de sodio; sosa cáustica

Palabra de Peligro

advertencia:

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H314

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia

P260

No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264

Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación.

P280

Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P303+P361+P353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 2 de 10

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
 P321 Se necesita un tratamiento específico (ver ... en esta etiqueta).

2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
64-17-5	alcohol etílico			1 - < 5 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
1310-73-2	Hidróxido de sodio; sosa cáustica			< 1 %
	215-185-5	011-002-00-6		
	Skin Corr. 1A; H314			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
64-17-5	200-578-6	alcohol etílico	1 - < 5 %
	dérmica: DL50 = 7060 mg/kg		
1310-73-2	215-185-5	Hidróxido de sodio; sosa cáustica	< 1 %
	Skin Corr. 1A; H314: >= 5 - 100 Skin Corr. 1B; H314: >= 2 - < 5 Skin Irrit. 2; H315: >= 0.5 - < 2 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.5 - < 2		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Primer socorrista: ¡Hacer atención a autoprotección! Afectado retirar de la zona de peligro y tumbarle.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Es necesario un tratamiento médico.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia. NO provocar el vómito. Posibles efectos peligrosos y síntomas para seres humanos: Perforación de estómago. Llamar inmediatamente al médico. No dejar vever líquido neutralizante.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 3 de 10

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Traje protección total.

Información adicional

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Informaciones generales

Asegurar una ventilación adecuada. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Usar equipamiento de protección personal.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Otra información

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración local. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. Elaborar y seguir el plan de protección de piel! Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 4 de 10

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Manténgase el recipiente bien cerrado. Consérvese bajo llave. Depositar en un lugar accesible sólo para personas autorizadas. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
64-17-5	Etanol	1000	1910		VLA-EC	
1310-73-2	Hidróxido de sodio	-	2		VLA-EC	

8.2. Controles de la exposición



Controles técnicos apropiados

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Protectores de vista adecuados: gafas de mordaza.

Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados. Productos de guantes recomendables KCL, Dermatril P NBR (Goma de nitrilo) Tiempo de penetración 480 min

Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Ventilación técnica del lugar de trabajo Abrir las ventanas para asegurar una ventilación natural.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquido	
Color:	incolore	
Olor:	característico	
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		100 °C

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 5 de 10

Inflamabilidad:	no aplicable
Límite inferior de explosividad:	no aplicable
Límite superior de explosividad:	no determinado
Punto de inflamación:	no determinado
Temperatura de descomposición:	no determinado
pH:	12,7
Solubilidad en otros disolventes	
no determinado	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	no determinado
Presión de vapor:	<=1100 hPa
(a 50 °C)	
Densidad:	1,00000 g/cm ³
Densidad de vapor relativa:	no determinado

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

El producto no es: Explosivo.

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:

no aplicable

Gas:

no aplicable

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:

no determinado

Contenido sólido:

0,4 %

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Posibilidad de reacciones peligrosas.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacción extotérmica con: Ácido, Peróxidos, Agente oxidante.

10.4. Condiciones que deben evitarse

ninguna

10.5. Materiales incompatibles

Mantenerse alejado de: Ácido, Agente oxidante, Peróxidos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se desconocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 6 de 10

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
64-17-5	alcohol etílico				
	cutánea	DL50 7060 mg/kg			

Irritación y corrosividad

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. (A base de los datos de prueba)

Provoca lesiones oculares graves. (A base de los datos de prueba)

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Consejos adicionales referente a las pruebas

La mezcla está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

El producto no es: Ecotóxico.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

El producto no fue examinado.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

Indicaciones adicionales

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 7 de 10

Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU o número ID:	UN 1824
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8
14.4. Grupo de embalaje:	II
Etiquetas:	8



Código de clasificación:	C5
Cantidad limitada (LQ):	1 L
Cantidad liberada:	E2
Categoría de transporte:	2
N.º de peligro:	80
Clave de limitación de túnel:	E

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU o número ID:	UN 1824
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8
14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	8



Código de clasificación:	C5
Cantidad limitada (LQ):	5 L
Cantidad liberada:	E1

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:	UN 1824
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8
14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	8



Disposiciones especiales:	223
Cantidad limitada (LQ):	5 L
Cantidad liberada:	E1
EmS:	F-A, S-B

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 8 de 10

Grupo de segregación:	18 - alkalis	
Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)		
14.1. Número ONU o número ID:	UN 1824	
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION	
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8	
14.4. Grupo de embalaje:	III	
Etiquetas:	8	
		
Disposiciones especiales:	A3 A803	
Cantidad limitada (LQ) Passenger:	1 L	
Passenger LQ:	Y841	
Cantidad liberada:	E1	
IATA Instrucción de embalaje - Passenger:	852	
IATA Cantidad máxima - Passenger:	5 L	
IATA Instrucción de embalaje - Cargo:	856	
IATA Cantidad máxima - Cargo:	60 L	

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Atención: cáustico violento.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Información reglamentaria de la UE

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 3, Entrada 40, Entrada 75

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios: Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE).

Clase de peligro para el agua (D): 1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 1.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 9 de 10

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service
 LC50: Lethal concentration, 50%
 LD50: Lethal dose, 50%
 CLP: Classification, labelling and Packaging
 REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
 GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
 UN: United Nations
 DNEL: Derived No Effect Level
 DMEL: Derived Minimal Effect Level
 PNEC: Predicted No Effect Concentration
 ATE: Acute toxicity estimate
 LL50: Lethal loading, 50%
 EL50: Effect loading, 50%
 EC50: Effective Concentration 50%
 ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
 NOEC: No Observed Effect Concentration
 BCF: Bio-concentration factor
 PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
 vPvB: very persistent, very bioaccumulative
 RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
 ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
 EmS: Emergency Schedules
 MFAG: Medical First Aid Guide
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
 IBC: Intermediate Bulk Container
 SVHC: Substance of Very High Concern
 Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en <http://abk.esdscom.eu>
 Flam. Liq: Líquidos inflamables
 Skin Corr: Corrosión cutánea
 Eye Dam: Lesiones oculares graves
 Eye Irrit: Irritación ocular

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

[CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Corr. 1; H314	A base de los datos de prueba
Eye Dam. 1; H318	A base de los datos de prueba

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 H318 Provoca lesiones oculares graves.
 H319 Provoca irritación ocular grave.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 001

Página 10 de 10

Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)